

4-dołkowe naczynia Nunc™ do IVF — instrukcja użytkowania

Niniejsza instrukcja obowiązuje dla produktu:

REF	Opis	GTIN
144444	4-dołkowe naczynia Nunc™ do IVF, Nunclon	15713311000127
179830	4-dołkowe naczynia Nunc™ do IVF, niepoddane obróbce	15713311000165

Przeznaczenie

Przewidziane zastosowanie / przeznaczenie	4-dołkowe naczynia Nunc™ do IVF są przeznaczone do przechowywania oocytów/zarodków podczas procedur rozmrażania i hodowli wykonywanych w ramach procedur zapłodnienia <i>in vitro</i> (IVF).
Wskazania do stosowania	Którekolwiek z następujących schorzeń: choroba jajowodów, endometrioza, zaburzenia owulacji lub niepłodność o niewyjaśnionej etiologii.
Docelowa grupa użytkowników	Pracownicy ochrony zdrowia.
Docelowe środowisko	Szpitala, kliniki, w których prowadzone są procedury IVF, i laboratoria.
Docelowa populacja pacjentów	Kobiety zakwalifikowane do procedury zapłodnienia <i>in vitro</i> .
Przeciwwskazania	Brak znanych zidentyfikowanych przeciwwskazań. Procedur IVF nie należy jednak wykonywać u kobiet, które w przypadku zajścia w ciążę w wyniku powodzenia procedury IVF byłyby obciążone znacznym ryzykiem zachorowalności i umieralności.

Instrukcja użytkowania

Korzystanie z tych naczyń musi być zdefiniowane i wdrożone przez standardowe procedury operacyjne i przepisy obowiązujące w klinikach IVF, do których naczynia te są sprzedawane.

Produktu nie należy używać w sposób ciągły przez okres dłuższy niż 30 dni.

Warunki użytkowania

4-dołkowe naczynia Nunc™ do IVF	
Warunki transportu	Temperatura otoczenia (od -40°C do 50°C lub od -40°F do 122°F)
Warunki przechowywania	Temperatura pokojowa (od 20°C do 26°C lub od 68°F do 77°F)

Ograniczenia w stosowaniu

4-dołkowe naczynia Nunc™ do IVF są przeznaczone wyłącznie do przechowywania oocytów/zarodków podczas procedur rozmrażania i hodowli wykonywanych w ramach procedur zapłodnienia *in vitro* (IVF).

Informacje techniczne

Wyrób należy usuwać zgodnie z przepisami lokalnymi.

Ten wyrób medyczny spełnia wymogi określone w artykule 120 rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745.

Deklaracja zgodności jest dostępna u producenta.



Ostrzeżenia i środki ostrożności

W celu zapewnienia prawidłowego użytkowania przed użyciem wyrobu należy zapoznać się z poniższymi ostrzeżeniami.

1. Środki do dezynfekcji, takie jak alkohol, zmniejszają czytelność druku na opakowaniach. W związku z tym przed rozpoczęciem dezynfekcji zalecamy dokonanie oceny odpowiedniości danego roztworu dezynfekującego lub udokumentowanie ważnych informacji umożliwiających identyfikowalność produktu zawartych na opakowaniu.
2. Prawo Federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie (lub osoby posiadającej odpowiednie uprawnienia).
3. Nie używać produktu, jeśli opakowanie produktu jest rozszczelnione lub uszkodzone.
4. Wyłącznie do jednorazowego użytku.
5. Nie używać po upływie terminu ważności.
6. Nie używać nadtlenu wodoru z tym produktem.

W przypadku nieoczekiwanego działania wyrobu lub wystąpienia poważnych incydentów związanych z wyrobem w trakcie lub w wyniku jego użytkowania należy skonsultować się z producentem. Producent udzieli wsparcia i w razie potrzeby przekaze odpowiednie informacje organom krajowym.

Specyfikacja kontroli jakości

TEST	WARTOŚCI GRANICZNE UMOŻLIWIAJĄCE ZWOLNIENIE WYROBU DO OBROTU
Pirogen (endotoksyna)	<0,5 EU/ml
Przegląd certyfikacji w zakresie napromieniowania	18,0–30,0 kGy
Test na zarodkach mysich (MEA)	a) $\geq 70\%$ 1-komórkowych zarodków kontrolnych $\rightarrow$ przekształcenie w blastocystę w ciągu 96 godzin b) $\geq 80\%$ zarodków badanych $\rightarrow$ przekształcenie z 1-komórkowych w 2-komórkowe w ciągu 24 godzin c) $\geq 80\%$ zarodków badanych $\rightarrow$ przekształcenie z 1-komórkowych w blastocystę w ciągu 96 godzin Częstotliwość wykonywania testów: Początek, środek i koniec każdej serii produkcyjnej. W celu akceptacji muszą być spełnione kryteria.
Test przeżywalności ludzkiego nasienia (HSSA)	a) Początkowy odsetek plemników o ruchu postępowym w nasieniu kontrolnym i badanym $>79\%$ b) Odsetek plemników o ruchu postępowym w nasieniu kontrolnym i badanym po 24 godzinach $>70\%$ Częstotliwość wykonywania testów: Początek, środek i koniec każdej serii produkcyjnej. W celu akceptacji muszą być spełnione kryteria.

thermoscientific

NUNC IVF MULTIDISH 4 /PACK
4 WELL NUNCLON 30 /CASE

REF 144444

LOT 173701 **MD**  

 2027-01-17  2022-01-18 **CE 2460** 

 (01)35713311000121
(11)220118
(17)270117
(10)173701
(240)144444

STERILE R 

0144444173701000020783

Made in Denmark

Nunc A/S
A part of Thermo Fisher Scientific
Kamstrupvej 90 - P.O. Box 280
DK-4000 Roskilde - Denmark
Tel.: +45 4631 2000

WWW.thermofisher.com



thermoscientific

NUNC IVF MULTIDISH **REF 144444**
4 WELL NUNCLON **LOT 174324**
4 /PACK

 2027-03-03  2022-03-04

In Vitro Fertilization

 (01)15713311000127
(11)220304
(17)270303
(10)174324
(240)144444

For in Vitro Fertilization

STERILE R 

CE 2460 MD **R_x Only** Made in Denmark

 Nunc A/S
a part of Thermo Fisher Scientific
Kamstrupvej 90 - P.O. Box 280
DK-4000 Roskilde - Denmark
Tel.: +45 4631 2000

www.thermofisher.com



thermoscientific

NUNC IVF MULTIDISH 4 /PACK
4 WELL NON-TREATED 30 /CASE

REF 179830

LOT 174066 **MD**  

 2027-02-14  2022-02-15 **CE 2460** 

 (01)35713311000169
(11)220215
(17)270214
(10)174066
(240)179830

STERILE R 

0179830174066000009791

Made in Denmark

Nunc A/S
A part of Thermo Fisher Scientific
Kamstrupvej 90 - P.O. Box 280
DK-4000 Roskilde - Denmark
Tel.: +45 4631 2000

WWW.thermofisher.com



thermoscientific

NUNC IVF MULTIDISH **REF 179830**
4 WELL NON-TREATED **LOT 174066**
4 /PACK

 2027-02-14  2022-02-15

In Vitro Fertilization

 (01)15713311000165
(11)220215
(17)270214
(10)174066
(240)179830

For in Vitro Fertilization

STERILE R 

CE 2460 MD **R_x Only** Made in Denmark

 Nunc A/S
a part of Thermo Fisher Scientific
Kamstrupvej 90 - P.O. Box 280
DK-4000 Roskilde - Denmark
Tel.: +45 4631 2000

www.thermofisher.com



Słownik symboli zgodny z normą ISO 15223-1:2021 oraz innymi normami

Symbol	Nazwa symbolu	Opis symbolu	Numer referencyjny
	Producent	Wskazuje producenta wyrobu medycznego zgodnie z dyrektywami Rady UE 90/385/EWG, 93/42/EWG i 98/79/WE.	5.1.1
	Data produkcji	Wskazuje datę wyprodukowania wyrobu medycznego.	5.1.3
	Data ważności	Wskazuje datę, po której nie należy używać wyrobu medycznego.	5.1.4
	Kod partii	Wskazuje kod partii producenta, aby umożliwić identyfikację partii lub serii.	5.1.5
	Numer katalogowy	Wskazuje numer katalogowy producenta, aby umożliwić identyfikację wyrobu medycznego.	5.1.6
	Sterylizowano za pomocą promieniowania	Wskazuje wyrób medyczny, który sterylizowano za pomocą promieniowania.	5.2.4
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone	Wskazuje wyrób medyczny, którego nie należy używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub otwarte.	5.2.8
	Ograniczenie temperatury	Wskazuje granice temperatury, na których działanie wyrób medyczny może być bezpiecznie wystawiony.	5.3.7
	Nie używać ponownie	Wskazuje wyrób medyczny, który jest przeznaczony do jednorazowego użytku lub do użytku na jednym pacjencie podczas jednej procedury.	5.4.2
	Zapoznać się z instrukcją użycia	Wskazuje konieczność zapoznania się z instrukcją użycia przez użytkownika.	5.4.3
R _x Only	Tylko na receptę (symbol obowiązujący dla Stanów Zjednoczonych)	Oznacza, że prawo federalne Stanów Zjednoczonych dopuszcza sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.	21 CFR 801.15(c)(1)(i)F
CE	Europejski znak zgodności	Oznacza zgodność z europejskimi wymogami technicznymi.	Rozporządzenie (UE) 2017/745
	Wyrób medyczny	Oznacza, że produkt jest wyrobem medycznym.	5.7.7